

Perhatian: Pengurus Makmal

28 Disember 2022

Subjek:

- **K800921-2** - EnVision FLEX+ Rabbit (LINKER) (Link)
- **GV80911-2** - EnVision FLEX+ Rabbit LINKER (Dako Omnis)

Pelanggan yang dihormati,

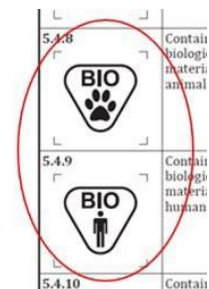
Tujuan surat ini adalah untuk memberitahu anda bahawa kami telah mengenal pasti isu dengan simbol penggunaan selamat yang salah pada label utama dan sekunder **K800921-2 - EnVision FLEX+ Rabbit (LINKER) (Link)** dan **GV80911-2 - EnVision FLEX+ Rabbit LINKER (Dako Omnis)**. Tiada risiko terhadap pesakit atau pengguna berkaitan dengan isu ini. Rekod kami menunjukkan bahawa anda telah menerima nombor kelompok yang terjejas bagi produk ini.

Tujuan penggunaan

- **K800921-2** - EnVision FLEX+ Rabbit (LINKER) (Link) dimaksudkan untuk penggunaan makmal automatik dalam imunohistokimia kualitatif atau separa kuantitatif bersama-sama dengan instrumen Autostainer Link.
- **GV80911-2** - EnVision FLEX+ Rabbit LINKER (Dako Omnis) dimaksudkan untuk penggunaan makmal automatik dalam imunohistokimia kualitatif bersama-sama dengan instrumen Dako Omnis.

Perihalan isu

Produk EnVision FLEX+ K800921-2 dan GV80911-2 mengandungi bahan yang berasal daripada sumber haiwan. Namun, kami mendapati bahawa pelabelan produk juga mengandungi pelabelan salah sebagai berasal daripada sumber Manusia.


Jadual 1. Produk Terjejas dan Nombor Kelompok/Lot

	Kod produk	Nombor Kelompok/Lot
1	GV80911-2	41399377, 41396429
2	K800921-2	41399393, 41396389, 41399368

Kebarangkalian risiko kepada pesakit/pengguna

Berdasarkan siasatan kami, ini adalah kebimbangan dokumentasi dan maklumat keselamatan penting adalah tersedia. Penyertaan simbol tambahan yang menunjukkan pelabelan bahan yang berasal daripada sumber manusia tidak menimbulkan kebimbangan perubatan sebagai langkah berjaga-jaga keselamatan makmal klinikal yang sewajarnya akan digunakan untuk bahan biologi tanpa mengira sumber haiwan/manusia.

Tindakan yang pelanggan perlu ambil

1. Sahkan inventori anda dan nombor kelompok produk semasa.
2. Sila akui bahawa anda telah menerima, membaca dan memahami Notis Nasihat dengan melengkapkan Borang Pengakuan yang dilampirkan dan kembalikan borang yang telah dilengkapkan ke fieldactions@agilent.com
3. Hubungi wakil jualan tempatan anda jika anda mempunyai sebarang pertanyaan berkenaan pemberitahuan ini.

Tiada kesan terhadap kualiti bagi produk terjejas yang anda terima dan isu yang dinyatakan tidak memberikan risiko kepada keselamatan pesakit atau pengguna. Produk anda selamat untuk digunakan dan pengembalian item tidak diperlukan.

Penghantaran notis ini

Kami meminta anda untuk memaklumkan kepada mereka yang perlu maklum tentang pemberitahuan ini dalam organisasi anda atau mana-mana organisasi yang menerima produk terjejas ini. Sila pastikan organisasi anda kekal maklum tentang notis ini.

SILA AMBIL PERHATIAN: Tiada peranti Agilent lain yang terlibat dalam Notis Lapangan ini.

Terima kasih atas perhatian anda terhadap hal ini. Kami memohon maaf atas sebarang kesulitan yang mungkin berlaku disebabkan tindakan ini dan kami menghargai timbang rasa anda tatkala kami mengambil tindakan untuk memastikan kepuasan pelanggan.

Yang ikhlas,

**Brenda Tregellas**

VP, Global Quality & Regulatory Affairs, DGG
Agilent Technologies, Inc.
M. +1.408.386.7294